| | | | Harstellungs-und Prüfnrotokoll | | | | | | |
|--|---|----------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------|-------|---------------|--|
| Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de | Herstellung Spagyrik | | | Herstellungs-und Prüfprotokoll | | | | | |
| | | Hers | stellung | gs- und Prü | fprotokoll | | | | |
| Präparat | Herstellungs- und Prüfprotokoll Präparat | | | | | | | | |
| Datum der Herstellung | | Bezeichnung | g Chargengi | | öße Chargen-Nr. des Präparates | | rates | | |
| 25.06.2024 | | Brust-Spabion | | 5 x 50 ml | | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | | 1 | | 1 | T | |
| Bezeichnung | | | Soll- | Soll-Einwaage Charge | | n-/Prüf-Nr. Ist-Einwaage | | Namenszeichen | |
| Bryonia spag. Zimpel D2 | | | 20 m | 20 ml | | | | | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel | D2 | | 20 m | ıl | | | | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 2 | | 20 m | ıl | | | | | |
| Aralia racemosa spag Zimpel D2 | | | 20 m | ıl | | | | | |
| Juniperus communis e fructibus s | sicc. G | lückselig Urt. | 20 m | ıl | | | | | |
| Hydrargyrum bichloratum spag. | Glücks | selig Dil. D6 | 15 m | ıl | | | | | |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2 | <u> </u> | | 15 m | ıl | | | | | |
| Cuprum sulf. et. Tartarus Glücks | elig | | 15 m | ıl | | | | | |
| Allium cepa spag. Zimpel D2 | | | 15 m | ıl | | | | | |
| Nr. 2 Calcium phosphoricum spa | g. Glü | ck. | 15 m | ıl | M-02.06.10 | | | | |
| Nr. 3 Ferrum phosphoricum | | | 15 m | ıl | | | | | |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | | | 15 m | ıl | M-04.06-08 | | | | |
| Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. | | | 15 m | ıl | M-06.06-07 | | | | |
| Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger | | | 15 m | ıl | | | | | |
| Drosera spag. Zimpel D3 | | | 15 m | ıl | | | | | |
| Herstellungsvorschrift Nach Abmessen per Meß-Zylinder abgefüllt. In-Prozesskontrollen Die hergestellte Mischung ist klar | | | | m Bechergla □ Ja | s vermischt u | nd danac ⊠ Neir | | Sprühaufsatz | |
| Prüfung des Endproduktes nach HAB | | | | | | | | | |
| Farbe: | | | | | | | | | |
| Geruch: | | | | | | | | | |
| Homogenität: | | | | | | | | | |
| Schwebstoffe: | | | | | | | | | |
| Geschmack: | | | | | | | | | |
| Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert | | | | ⊠ Ja | | □ Nein | | | |
| Plausibilität: | | | | ⊠ Ja | | □ Neir | 1 | | |
| | | 1 | | | | | | | |
| Verpackung: Braunglasflasche Auf | | | | ahrung: Tro | cken, bei Rau | mtempera | atur | | |
| Haltbarkeit: 3 Jahre | | | | | | | | | |

Freigabe durch Apotheker:

Herstellung und Prüfung durchgeführt:

| Mithras Apotheke | Herstellung Spagyrik | Prüfanweisung für die Spagyrik |
|---|----------------------------------|--------------------------------|
| Hauptstr.16 | | |
| 79359 Riegel 076427820 | | |
| info@mithras-apotheke-riegel.de | | |
| www.mithras-apotheke-riegel.de | | |
| | Prüfanweisung für die Spagyrik g | emäß § 8 Abs.3 ApBetrO |
| Name: | | |
| | | |
| Risikobewertung (siehe separates | Formular) | |
| ☑ niedriges Risiko | | |
| ☐ mittleres Risiko | | |
| □ hohes Risiko | | |
| | | |
| Probenentnahme: | | |
| | | |
| Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode | nach HAB): | |
| Prüfkriterium | Art der Prüfung Zulä: | sige Soll- und Grenzewerte |
| Farbe | visuell | |
| Geruch | olfaktorisch | |
| Homogenität | visuell | |
| Schwebeteilchen | visuell | |
| Geschmack | gustatorisch | |
| Counting Association (C.D. Ashaita at 1997) | | |
| Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz) | | |
| Prüfanweisung freigegeben: | | |
| Datum: | | |
| | | |
| Unterschrift des Apothekers: | | |

| Mithras Apotheke |
|------------------|
| Hauptstr.16 |
| 79359 Riegel |
| 076427820 |

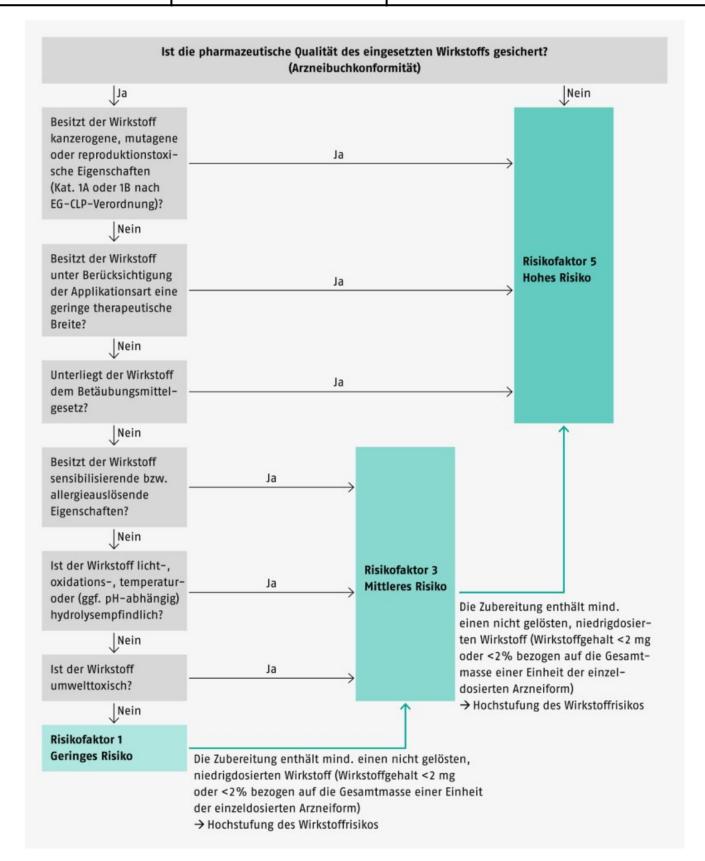
info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel Modifiziert nach Resolution (M/ResAP(2011))1 des Europarats

| Defekturarzneimittel: | | | | | | | Applikationsart: | | |
|---|----------------|----------------------------|------------------------------|---|---|--|--|---|--|
| naltsstoffe | | | | | | | Menge | | |
| ryonia spag. | Zimpel D |)2 | | | | | | 20 ml | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | | | | | | | 20 ml | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | | | | | | | 20 ml | | |
| | , , | | | | | | | | |
| ralia racemo | sa spag Z | zimpel D2 | | | | | | 20 ml | |
| iniperus com | munis e f | fructibus | sicc. G | lückselig | Urt. | | | 20 ml | |
| ydrargyrum | bichloratı | um spag. | Glück | selig Dil. [| 06 | | | 15 ml | |
| alvia officina | lis spag. I | Zimpel D: | 2 | | | | | 15 ml | |
| | | | | | | 4000 | | 15 ml | |
| Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig Allium cepa spag. Zimpel D2 | | | Feste, oral a Arzneiforme | pplizierte n (z.B. Kapseln) | Feste, rektal oder applizierte Arzneit | | Halofeste Arzneiformen oder Teemischungen | | |
| | donenen | , acuaiiBaciiii | 1010011 | in Stück | | (z.B. Suppositories | n) in Stück | oder Teemischungen in Gramm | |
| r. 2 Calcium | phosphor | ricum spa | g. Glü | | > 180.000 | | 0.000 | 15 ml > 300.000 | |
| 1_3 Ferrum p | nhoenhori | .500 - 3.000 | 1 | | 00 - 180.000 | 30.000 - 6 15.000 - 2 | | 150.000 - 300.000 15 mt.000 - 149.999 | |
| | | | | | 00 - 89.999 10 - 44.999 | 3.000 - 2 | | 15 000 - 7/ 000 | |
| r. 4 Kalium c | hloratum | spag. Gli | ück. | < 9.00 | | < 3.000 | 4.222 | 15 mls.000 | |
| r. 6 Kalium s | ulfuricum | ı spag. Gl | ück. | | | | | 15 ml | |
| F | aktor | Applikation | isart und | Darreichung | sform | | | 15 1 | |
| r. 7 Magnesi | um pnosp | | | Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen | | | | 15 ml | |
| rosera spag. | Zimpel D | 3nhalanda | va ili nei | | | | | 15 ml | |
| 1 | 4 | _ | . vaginal | applizierte D | arreichungsformer | n (steril) | | | |
| <u>1</u> | 4 | - | | arreichungsfo | | | | | |
| | 3 | 0phthalmil | ka am un | verletzten Au | ge | | | | |
| | 3 | Enteral bzw | v. vagina | l applizierte l | Darreichungsform | en (unsteril) | | | |
| | 2 | Teemischur | | | | | | | |
| | 1 InhScorte | Topisch app Risiken des | | | formen (unsteril) | | | | |
| | - | ktor | | te Risiken de: | Wirkstoffs | | | | |
| | 10 | 5 | Hohes R | | | Risikos eines Wirkstoffs wer | den mindestens | folgende Kriterien berücksichtigt: | |
| | 1 1 | 3 | Mittlere | pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformit | | | | | |
| | | 1 | Geringe | therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Is Risiko Temperatur, pH-Wert), Dosierung | | | | retori, statistical factori, sauterstori, | |
| | | Herstellung | gsprozes | 5 | | | | | |
| | | Fak | tor | Herstellungsprozess | | | | | |
| | | | 5 | Aseptische Herstellung Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis | | | ob XIII - I - | | |
| | | | 3 | | | sternisation im Endb | enaithis | | |
| | | 1 1 | 3 | Befüllen von Kapseln Gießen von Suppositorien/Ovula | | | | | |
| | | 1 | 2 | Lösen und | | | | | |
| | | | 2 | Verdünne | n | | | | |
| | | | 1 | | nicht steriler Zube | reitungen | | | |
| | | | Abgabe | | | | | | |
| | | | F | aktor | | is der inner- bzw. au ckungseinheiten | ilserhalb de | r herstellenden Apotheke | |
| | | | | 5 | | eßlich außerhalb der | herstellend | en Apotheke | |
| | | | | 4 | - | nr als 75 % außerhall | | | |
| | | | 1 | 3 | | | | | |
| | | | | 2 | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | 1 | Abgabe hauptsä isikoscore Risi | chlich in der herstell | enden Apoti | neke | |

| Mithras Apotheke | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| Hauptstr.16 | | |
| 79359 Riegel | | |
| 076427820 | | |
| info@mithras-apotheke-riegel.de | | |
| www.mithras-apotheke-riegel.de | | |



| Mithras Apotheke | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Hauptstr.16 79359 Riegel | | | | | | | | |
| 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de | | | | | | | | |
| www.mithras-apotheke-riegel.de | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| schritt 1: Plausibilität prüfen | | | | | | | | |
| Plausibilitätsprüfung durchführer | ١ | | | | | | | |
| Siehe Protokoll vom | | | | | | | | |
| Durchgeführt durch | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| schritt 2: Gefährdungseinschätz | | | | | | | | |
| Die Gefährdungseinschätzung er | folgt modifiziert anhand der Resolu | tion (M/ResAP(2011)) des Europarates. | | | | | | |
| Siehe Protokoll vom | | | | | | | | |
| Durchgeführt durch | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien | | | | | | | |
| Herstellungsort: | | Rezeptur | | | | | | |
| Herstellungsutensilien: | | Messzylinder Becherglas | | | | | | |
| | Bechergias | | | | | | | |
| schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschu | tzmaßnahmen | | | | | | | |
| einfache Händedesinfektion: | | | | | | | | |
| Mundschutz (OP-Maske): | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitu | ıng und organisatorische Maßna | hmen | | | | | | |
| Reinigung und Desinfektion aller | Oberflächen und Geräte | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| schritt 6: Einzusetzende Ausgar | ngsstoffe | | | | | | | |
| Bryonia spag. Zimpel D2 | | | | | | | | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | | | | | | | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | | | | | | | | |
| Aralia racemosa spag Zimpel D2 | | | | | | | | |
| Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt. | | | | | | | | |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | | | | | | | | |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2 | | | | | | | | |
| Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig | | | | | | | | |
| Allium cepa spag. Zimpel D2 | Allium cepa spag. Zimpel D2 | | | | | | | |
| Nr. 2 Calcium phosphoricum spa | g. Glück. | | | | | | | |
| Nr. 3 Ferrum phosphoricum | | | | | | | | |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glü | Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | | | | | | | |
| Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. | | | | | | | | |
| Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger | | | | | | | | |
| Drosera spag. Zimpel D3 | | | | | | | | |

| Mithras Apotheke | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|---------------------------------|----------------------|--|
| Hauptstr.16 | | |
| 79359 Riegel | | |
| 076427820 | | |
| info@mithras-apotheke-riegel.de | | |
| www.mithras-apotheke-riegel.de | | |

schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

- 1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder
- 2. Umfüllen in ein Becherglas
- 3. Abmessen weiterer Essenzen It. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2
- 4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz

schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen

Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden.

Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

Auf dem Etikett muss vermerkt werden: Verfall Verwendbar bis: 24,06.2025 Inhaltsstoffe nach Art und Menge Gesamtmenge Art der Anwendung Dosierung Beispieletikett Beispieletikett Beispieletikett Brust-Spabion Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 24,06.2025 Withras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 1076427820 Info@mithras-apothekeriegel.de Posierung Beispieletikett Beispieletikett Beispieletikett Beispieletikett Beispieletikett Beispieletikett Burst-Spabion Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 24,06.2025 Vasammenetung: Proposition op 10, 13 ml, 13 femmen proposition op 10, 13 ml, 20 femmen proposition of 10, 13 ml, 20 femmen pr

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

| schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| atum: | | | | | |
| | | | | | |
| nterschrift | | | | | |